

МЕЖДУНАРОДНАЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

СХЕМА СЕРТИФИКАЦИИ МЭК В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ БЕЗОПАСНОСТИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО ВО ВЗРЫВООПАСНЫХ АТМОСФЕРАХ (СХЕМА МЭКЕх)

Рабочий документ № Ех/OD005/Вариант 2

НАЗВАНИЕ: ТРЕБОВАНИЯ МЭК ЕХ К СИСТЕМЕ КАЧЕСТВА ДЛЯ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ

История документа

Дата	Краткая сводка
2002 -09	Первоначальный выпуск (Вариант 1)
2003 06	Вариант 2 – Выпущен, чтобы • Привести названия глав и нумерацию в соответствие с ISO 9001:2000 и новой терминологией IECEx 02, издание 2, • Изъять Приложение С “Гарантия качества производства” , которое теперь заменено документами ЕхМС/161/CD и OD 009 Никих технических изменений по сравнению с вариантом 1 документа OD 005 нет.

Адрес:
IECEx Secretariat
286 Sussex Street
Sydney NSW 2140
Australia

Тел.: +61 2 8206 6914
Факс: +61 2 8206 6032
E-mail:
chris.agius@qas.com.au

О Введение

Этот Документ устанавливает требования Схемы МЭКЕх к системе качества изготовителей, относящиеся к производству Ех изделий.

Этот Документ следует читать вместе с ИСО 9001 :2000 и ИСО 9004:2000.

Цель этого Документа - охватить «правильные» методы изготовления для изделий, используемых в потенциально взрывоопасных атмосферах.

1. Область применения

1.1 Общие положения

Этот Документ определяет особые требования и является руководством по созданию и поддержанию системы качества для выполнения требований Схемы МЭКЕх

Он не исключает использования других систем качества, которые отвечают целям ИСО 9001:2000 при условии признания ЕхСО.

Поэтому ЕхСО оценивают системы качества изготовителей в соответствии **Приложением С этого документа**. Этот Документ должен стать основным для первоначальной оценки и последующих инспекционных проверок.

1.2. Допустимые исключения

Изготовитель может исключить требования к системе управления качеством , предусмотренные в Статье 7, только с согласия ЕхСО и при условии, что соответствие изделия может быть продемонстрировано.

2. Нормативные ссылки

Этот Документ включает, с помощью датированных или недатированных ссылок, положения из других публикаций. Эти нормативные ссылки приводятся в соответствующих местах в тексте и публикации перечислены ниже. Для датированных ссылок последующие изменения или пересмотры любой из этих публикаций применяются к этому документу только тогда , когда они включены в него в результате изменения или пересмотра. Для недатированных ссылок применяется самое последнее издание публикации, на которую сделана ссылка.

3. Термины и определения

Используются определения МЭКЕх 01, МЭКЕх 02 и ИСО 9001:2000 так же, как и следующие определения:

3.1 Изготовитель

Смотрите МЭКЕх 02

3.2 Контракт

Требования, формирующие соглашение между изготовителем и заказчиком и переданные любым соответствующим способом.

3.3 Жалоба заказчика

Любое письменное или устное заявление заказчика, касающееся идентичности, качества, долговечности, безопасности, защиты, соответствия или эксплуатационных качеств любого оборудования, системы защиты или компонента, определенных в Протоколе Испытаний МЭКЕх.

3.4 Изделие

Термин "изделие" охватывает оборудование, системы защиты, устройства, компоненты и их комбинации, а также программное обеспечение и обслуживание, как определено в п.3.4.2. ISO 9001: 2000

3.5 Плановый чертеж

Чертеж, указанный в Протоколе Испытаний Ех (ЕхПИ) МЭКЕх.

3.6 Связанный чертеж

Чертеж, не указанный в ЕхПИ МЭКЕх, но используемый, например, для изготовления комплектующих изделий.

3.7 Техническая документация

Документация, которая позволяет оценить соответствие изделия требованиям стандарта(ов). Она должна в степени, необходимой для такой оценки, охватывать конструкцию, изготовление и функционирование изделия, и соответственно включать:

- общее описание типа;
- конструкторские и производственные чертежи и схемы компонентов, узлов, цепей, и т.д.;
- описания и пояснения, необходимые для понимания вышеупомянутых чертежей, схем и функционирования изделия;
- перечень стандартов, упомянутых в ЕхПИ МЭКЕх, применяемых полностью или частично, и описания решений, принятых для выполнения требований стандартов;
- результаты конструкторских расчетов, выполненных экспертиз, и т.д.;
- протоколы испытаний.

3.8. Документы изготовителя

Документы, которые необходимы изготовителю, но которые не должны проходить оценку ЕхСО при подаче заявки на получение ЕхПИ или Сертификата Соответствия МЭКЕх. Например, инструкции, относящиеся к чертежам, спецификации и литература по продажам.

3.9. Вид защиты

Специальные меры, применяемые к изделию во избежание воспламенения окружающей взрывоопасной атмосферы.

4. Требования к Системе управления качеством

4.1 Общие требования

Применяется п. 4.1 ИСО 9001:2000.

Система качества должна гарантировать соответствие изделия типу, описанному в ЕхПИ МЭКЕх.

4.2 Общие требования к документации

Применяется п.4.2 ИСО 9001:2000.

4.2.1. Общие положения

Применяется 4.2.1. ИСО 9001:2000.

4.2.2. Руководство по методам контроля качества Применяется п. 4.2.2. ИСО9001:2000.

4.2.3. Проверка документов

Применяется 4.2.3. ИСО9001:2000.

- a) Документы по оборудованию и документы изготовителя должны проверяться.
- b) Документированные процедуры должны гарантировать, что информация, содержащаяся в документах изготовителя, соответствует документам по оборудованию. Изготовитель не должен первоначально утверждать или в последствии исправлять связанные чертежи, если только они не соответствуют плановым чертежам.
- c) Система качества должна гарантировать, что ни один из факторов (тип, характеристика, позиция и т.д.), определенных в ЕхПИ МЭКЕх и в технической документации (например, в плановых чертежах) не будет изменен.
- d) Должна существовать документированная система, в которой все связанные (родственные) чертежи должны быть соотнесены с соответствующими плановыми чертежами.
- e) Если имеются общие плановые чертежи, относящиеся к более чем одному ЕхПИ МЭКЕх, должна существовать документированная система, обеспечивающая одновременное действие по замене в случае внесения поправок в такие чертежи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые изготовители используют общие компоненты с общими номерами чертежей в более чем одном изделии. За некоторые из этих изделий могут отвечать разные лица. Поэтому, если пересматривается одно изделие с общим компонентом и номером чертежа и на него получен необходимый дополнительный сертификат, должна существовать система для обеспечения того, чтобы ко всем другим сертификатам, в которых упоминаются такие компоненты, также оформлялись дополнительные сертификаты во избежание несоответствия изделий документам на оборудование.

- f) Если у изготовителя также имеются чертежи на изделия, не предназначенные для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах, изготовитель должен иметь систему, которая обеспечивает ясную идентификацию как связанных чертежей, так и плановых чертежей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие примеры показывают, как можно этого достичь:

- использовать видимые маркеры
- использовать единую серию номеров чертежей, например, все чертежи, относящиеся к сертифицированному изделию, включают символ Ех перед номером чертежа

- g) Изготовитель должен документировать, какой ЕхСО отвечает за каждый Сертификат Соответствия МЭКЕх.

- h) Если документы на оборудование или документы изготовителя перешли к третьей стороне, они должны быть переданы способом, не вводящим в заблуждение.

4.2.4. Контроль записей о качестве

Применяется п. 4.2.4. ИСО9001:2000.

ПРИМЕЧАНИЕ: В интересах изготовителя вести адекватные записи о качестве, чтобы продемонстрировать соответствие изделия. Ниже приводятся примеры документов, требующих контроля и которые необходимо сохранять:

- документы в соответствии с требованиями регулирующих органов;
- заказ клиента;
- контракт;
- записи об обучении;
- данные инспекторской проверки и испытаний (каждой партии)
- данные поверки;
- оценка субподрядчика;
- данные по поставке (заказчик, дата поставки и количество, включая серийные номера, если они имеются).

5 Ответственность руководства

5.1 Обязанности руководства

Применяется п. 5.1 ИСО 9001:2000.

5.2 Интересы покупателя

Применяется п. 5.2 ИСО 9001:2000

5.3 Политика в области качества

Применяется п. 5.3 ИСО 9001:2000 .

5.4 Планирование

5.4.1 Цели в области качества

Применяется п. 5.4.1 ИСО 9001:2000.

Цель должна включать обязательство изготовителя по обеспечению того, чтобы соответствующее изделие и система обеспечения его качества соответствовали требованиям стандарта МЭК, указанного в ЕхПИ МЭКЕх, и правилам Схемы МЭКЕх - МЭКЕх 02.

5.4.2 Планирование системы управления качеством

Применяется п. 5.4.2 ИСО 9001:2000 .

Система качества должна гарантировать, что изделие соответствует типу, описанному в технической документации и ЕхПИ МЭКЕх.

Все элементы, требования и положения, принятые изготовителем, должны быть документированы и систематизированы в форме письменно оформленных политики, процедур и инструкций. Документация системы качества должна обеспечивать непротиворечивую интерпретацию программ качества, планов, руководств и записей.

Изготовитель должен способствовать достижению договоренности, в соответствии с которой ЕхСО может провести проверку аспектов производства поставщиков, которые влияют на вид защиты.

5.5 Ответственность, полномочия и связь

5.5.1 Ответственность и полномочия

Применяется п. 5.5.2 ИСО 9001:2000 .

Ответственность и полномочия должны быть определены в отношении:

- а) эффективной координации действий в отношении изделий, предназначенных для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах;
- б) необходимости осуществлять связь с ЕхСО, ответственным за выпуск ЕхПИ МЭКЕх, в отношении любого предложенного изменения конструкции, определенной в Протоколе Испытаний и технической документации;
- с) необходимости устанавливать связь с ЕхСО, ответственным за оценку системы качества в отношении предполагаемого обновления системы качества;

ПРИМЕЧАНИЕ Для изготовителя практически невозможно информировать ЕхСО о каждом изменении в системе качества. Целесообразно лишь сообщать ЕхСО о "существенных" изменениях системы качества, относящихся к виду защиты. Точно так же не реально определить в общем виде, какие типы изменений являются или не являются "существенными". Поэтому рекомендуется, чтобы изготовитель установил и поддерживал систему классификации "существенных" и « несущественных» изменений и информировал соответствующим образом ЕхСО.

- д) санкционирования первоначального утверждения и изменений связанных чертежей, когда это необходимо;
- е) санкционирования отклонений (см. п. 8.3);
- ф) информирования заказчика о применении особых условий для безопасного использования и всех ограничениях.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Сертификаты с суффиксом Х могут содержать особые условия безопасного использования. Сертификаты на компоненты с суффиксом U могут содержать перечни ограничений.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Рекомендуется, чтобы для каждого Протокола Испытаний Ех (ЕхПИ) МЭКЕх были назначены уполномоченные лица, которые бы несли ответственность и имели полномочия в отношении вышеупомянутых действий, и которые бы контролировали эти действия внутри организации.

5.5.2 Представитель руководства

Применяется п. 5.5.2 ИСО 9001:2000 .

5.5.3 Внутренняя связь

Применяется п. 5.5.3 ИСО/9001:2000 .

5.6 Проверка управления качеством

5.6.1 Общие положения

Применяется п. 5.6.1 ИСО 9001:2000 .

- а) Максимальные интервалы между проверками должны составлять 12 месяцев и не должны превышать 14 месяцев;
- б) Проверку должно возглавлять высшее руководство;
- с) Персонал, ответственный за деятельность по п. 5.5.1, должен участвовать в этой проверке.

5.6.2 Входные данные для проверки

Применяется п. 5.6.2 ИСО 9001:2000.

Проверка должна охватывать общую эффективность системы управления качеством в отношении изделия, предназначенного для использования в потенциально

взрывоопасных атмосферах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты проверок должны включать как результаты внутренней проверки, так и результаты проверки проведенной другими сторонами (например, ExCO)

5.6.3 Результаты проверки

Применяется п.5.6.3 ИСО 9001:2000

6 Управление ресурсами

6.1 Обеспечение ресурсами

Применяется п. 6.1 ИСО 9001:2000 .

6.2 Трудовые ресурсы

6.2.1 Общие положения

Применяется п. 6.2.1 ИСО 9001:2000 .

6.2.2 Компетентность, осведомленность и подготовка

Применяется п. 6.2.2 ИСО 9001:2000 .

6.3 Инфраструктура

Применяется п. 6.3 ИСО 9001 :2000 .

6.4 Производственная среда

Применяется п. 6.4 ИСО 9001:2000 .

7 Реализация изделия

7.1 Планирование процессов реализации

Применяется п. 7.1 ИСО 9001:2000.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры даны в Приложении А.

7.2 Процессы, оговоренные в технических требованиях заказчика

7.2.1 Определение требований к изделию

Применяется п.7.2.1 ИСО 9001:2000 .

Изготовитель должен определить категорию изделия и маркировку по требованию заказчика.

7.2.2 Проверка требований к изделию

Применяется п.7.2.2 ИСО 9001:2000 .

Проверка должна гарантировать, что любое заявленное требование заказчика соответствует ExПИ, например диапазон температуры окружающего воздуха.

7.2.3 Связи с заказчиком

Применяется п. 7.2.3 ИСО 9001:2000 .

7.3 Проектно-конструкторские работы

Данным стандартом не регламентируется

7.4 Закупки

7.4.1 Процесс закупки

Применяется п. 7.4.1 ИСО 9001 :2000.

а) В то время как изготовление, испытания и_конечная проверка могут быть выполнены подрядчиком, ответственность за обеспечение соответствия ExПИ МЭКEx не может быть передана подрядчику.

б) Поставщики, поставляющие изделие, процесс или услугу, которые могут повлиять на соответствие изделия ExПИ, должны быть выбраны только после того, как оценка покажет, что они имеют возможность обеспечить выполнение всех установленных

требований.

с) Оценка должна быть выполнена одним или несколькими из следующих методов:

- поставщик имеет сертификацию системы качества третьей стороны, подтверждающую ее соответствие определенному стандарту и области деятельности, выполненную аккредитованным органом, который может продемонстрировать, что он работает в соответствии с Руководством 62 ИСО/МЭК . Это может быть достигнуто путем традиционной сертификации;
- документированная оценка, которая дает объективное доказательство того, что поставщик может предоставить изделие, процесс или услугу в соответствии с поставленной целью;
- зарегистрированная оценка производственной площадки, гарантирующая, что все соответствующие средства проверки имеются в распоряжении, документированы, понятны и эффективны.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Оценка должна учитывать следующее :

- критичность изделия, процесса или услуги;
- степень сложности или изменчивости в процессе изготовления;
- местонахождение поставщика и, следовательно, эффективность взаимодействия;
- заключает ли поставщик договоры подряда на изделие, процесс или услугу.
-

d) Поставщики, предоставляющие услуги по калибровке, должны быть оценены с точки зрения их способности выполнять установленные требования.

e) Если характеристики, оказывающие влияние на вид защиты, не могут быть проверены на более поздней стадии, например, герметизированные искробезопасные цепи, то оценка должна включать первоначальную и периодическую оценку производственной площадки поставщиков, чтобы гарантировать, что соответствующие средства контроля имеются, документированы, понятны и эффективны .

f) Поставщики, к услугам которых не прибегали более года, должны пройти повторную оценку до размещения контракта.

ПРИМЕЧАНИЕ "Повторная оценка" означает, что поставщик рассматривается как новый, и поэтому применяется п. 7.4.1 b).

g) Требования b) и f) не обязательны для изделий, процессов или услуг, если изготовитель полностью проверяет соответствие каждого объекта.

h) Сохранение поставщиком способности обеспечивать соответствие изделия, процесса или услуги должно проверяться не реже одного раза в год.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 "Проверка" - процесс, с помощью которого изготовитель демонстрирует текущую пригодность своих поставщиков (например, анализ Протокола инспекторской проверки).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Термины "повторная оценка " и "проверка" различны и не должны смешиваться.

7.4.2 Информация по закупкам

Применяется п. 7.4.2 ИСО 9001:2000 .

a) Документы по закупкам должны ясно описывать специфические требования к субподрядному изделию, изложенные в Протоколе Оценки и Испытаний МЭКEx и в

технической документации (например, к управлению процессом, испытаниям, инспекционной проверке).

b) Для объектов, соответствие которых не может быть проверено после изготовления, например герметизированные искробезопасные цепи, информация о закупках должна содержать специальные процедуры обеспечения качества, ресурсы и последовательность действий, соответствующие конкретному объекту.

c) Изготовитель должен определить метод, с помощью которого документы, например, технические условия, указанные в заказе на закупку, прослеживались бы при заказе.

d) Если изготовитель не снабжает последующие заказы такими документами, то он должен располагать процедурами для обеспечения того, чтобы у поставщиков имелись текущие копии документов, и чтобы они поддерживались в хорошем состоянии.

7.4.3 Проверка купленных изделий

Применяется п. 7.4.3 ИСО 9001:2000.

a) Для купленных изделий, которые могут создавать риск для вида защиты, изготовитель должен определить и осуществить проверки, которые демонстрируют соответствие изделия требованиям стандартов, указанных в ЕхПИ МЭКЕх, с учетом характера изделия и поставщика.

b) Решая, какая проверка требуется для конкретного покупного изделия, изготовитель должен рассмотреть характер закупаемого изделия и поставщика, и насколько это важно для вида защиты.

ПРИМЕЧАНИЕ: При решении вопроса, должен ли поставщик выполнить проверку, изготовитель должен принять во внимание результаты его оценки, выполненной по п.

7.4.1. Решение должно показывать компетентность поставщика, в том числе, имеет ли он систему качества, которая охватывает деятельность, ресурсы, например оборудование, и персонал с достаточными навыками и опытом для выполнения этого. Последний пункт особенно важен, когда необходимо заключение, например, при проверке взрывозащищенной отливки. Если изготовитель решает, что поставщик должен выполнить испытания или проверку, соответствующую виду защиты, изделие должно поставляться с декларацией о соответствии согласно EN 45014, которая подтверждает, что это было выполнено.

c) если была проведена оценка поставщика и имеются документированные объективные доказательства, демонстрирующие в полной мере его способность к изготовлению и проверке изделия или услуги, никакие дальнейшие проверки изделия или услуги не требуются, если каждая партия или изделие снабжены декларацией о соответствии согласно EN 45014;

d) если в Сертификате Соответствия МЭКЕх указаны стандартные испытания или осмотры, они должны быть выполнены на каждом изделии. Они могут быть выполнены либо поставщиком, либо изготовителем. Если они выполняются поставщиком, это должно быть указано в документации на закупку, например, в плане по обеспечению качества, и подтверждено поставщиком, например, декларацией о соответствии согласно EN 45014;

e) если проверка изделия не может быть выполнена после изготовления, например, если это внутренние части герметизированных искробезопасных цепей, тогда изделие может быть принято только при наличии декларации о соответствии согласно EN 45014. В ней должно быть специально указано соответствие документации на закупку, например, в плане по обеспечению качества, в котором перечислены факторы, которые в

совокупности демонстрируют соответствие изделия;

f) если разрешены выборочный контроль или испытания, они должны проводиться способом, который демонстрирует соответствие всей партии;

g) если для выполнения проверки поставщику или изготовителю необходимо обучение или специальные навыки или знания, они должны быть документированы, а отчеты по обучению должны сохраняться .

h) если изготовитель не хочет выполнять проверки и испытания у себя, то они должны быть выполнены у поставщиков под ответственность изготовителя.

i) если поставщик поставляет изделие с доказательством соответствия для использования во взрывоопасных средах, (например, с ЕхПИ или Сертификатом Соответствия МЭКЕх), то дальнейшая оценка не требуется, если только изготовитель не сочтет это необходимым.

7.5 Производство и услуги

7.5.1 Контроль операций

Применяется п. 7.5.1 ИСО 9001 :2000 .

Изготовитель должен обеспечить процедуры, производственное оборудование, производственную среду и средства проверки/испытаний, которые вместе гарантируют соответствие изделия типу и требованиям, указанным в ЕхПИ МЭКЕх.

7.5.2. Подтверждение способов изготовления и предоставления услуг

Применяется п. 7.5.1. ИСО 9001:2000

7.5.3 Идентификация и возможность оперативного контроля

Применяется п. 7.5.3 ИСО 9001:2000 .

a) Изготовитель должен определить и поддерживать процедуры идентификации изделия на всех стадиях производства, испытаний, окончательной проверки и размещения на рынке.

b) Оперативный контроль необходим в отношении конечного изделия и его основных частей.

ПРИМЕЧАНИЕ Основные части - например, печатная плата (ПП) искробезопасной цепи, но не каждый электронный компонент ПП.

7.5.4 Собственность заказчика

Применяется п. 7.5.4 ИСО 9001:2000 .

Изготовитель несет ответственность за проверку соответствия изделий, поставляемых заказчиком, требованиям ЕхПИ МЭКЕх.

7.5.5 Сохранность изделия

Применяется п. 7.5.5 ИСО 9001:2000 .

Изготовитель должен снабдить заказчика инструкциями, обеспечивающими безопасное использование изделия. Если изготовитель сочтет необходимым, такие инструкции должны содержать специальные требования по техобслуживанию изделия. Они могут быть указаны в ЕхПИ.

ПРИМЕЧАНИЕ Методики могут потребоваться для изделий с ограниченным ресурсом, если они влияют на вид защиты, например, для батарей.

7.6 Контроль контрольно-измерительных приборов

Применяется п. 7.6 ИСО/9001 :2000 .

ПРИМЕЧАНИЕ Соответствие п. 7.6 (а) ИСО/9001 :2000 может быть достигнуто при обращении к аккредитованной поверочной лаборатории (которая может продемонстрировать ЕхСО, что она функционирует в соответствии с международно принятым стандартом и желательно в рамках многостороннего соглашения) и получении сертификата с логотипом аккредитации . Если такой сертификат получен, то лаборатория не нуждается в дальнейшей оценке.

а) Если сертификат поверки не имеет логотипа аккредитации национальным органом по аккредитации, тогда такой сертификат поверки должен содержать, по меньшей мере , следующую информацию:

- однозначную идентификацию поверенного прибора;
- доказательство того, что измерения соответствуют международным или национальным стандартам по измерениям;
- метод поверки;
- заявление о соответствии любым соответствующим техническим требованиям;
- результаты поверки;
- погрешность измерения, где необходимо;
- условия окружающей среды, где необходимо;
- дату поверки;
- подпись лица, уполномоченного выдавать сертификат;
- наименование и адрес организации, выдавшей сертификат и дату выдачи сертификата;
- однозначную идентификацию сертификата поверки.

в) Если на сертификате поверки нет логотипа аккредитации национальным органом по аккредитации или в нем не содержится информация, указанная в статье 7.6 а), изготовитель должен показать действительную связь с международными или национальными стандартами по измерениям другими средствами (например, документированная оценка производственной площадки).

8. Измерение, анализ и совершенствование

8.1 Общие положения

Применяется п. 8.1 ИСО 9001:2000 со следующими исключениями:

8.2 Измерение и контроль

8.2.1 Удовлетворение заказчика

п. 8.2.1 ИСО 9001:2000 заменен следующим требованием.

Для целей этого Документа "удовлетворение заказчика" рассматривается с точки зрения соответствия изделия требованиям стандарта МЭК и ЕхПИ МЭКЕх.

8.2.2 Внутренняя проверка (аудит)

Применяется п. 8.2. 2 ИСО 9001:2000.

Программа проверки (аудита) должна быть направлена на проверку эффективности элементов системы качества, описанных в этом Документе, чтобы гарантировать, что изделия соответствуют ЕхПИ МЭКЕх. Максимальный временной интервал между проверками обычно должен составлять 12 месяцев и не должен превышать 14 месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Один из методов демонстрации эффективности - сквозная проверка с использованием изделия, предназначенного к отправке, для подтверждения системы. Аудитор исследует все аспекты системы, связанные с изготовлением данного изделия с точки зрения сертификации. Эти аспекты включают соответствующую документацию (чертежи, карты контроля, отчеты по испытаниям, сертификаты на материалы и т.д.),

идентификацию изделия, обработку, хранение, обучение персонала и любые другие элементы системы, которые могут влиять на соответствие изделия параметрам сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для тех изготовителей, которые используют контрольные таблицы при проведении программ внутренних проверок, включение требований этого европейского стандарта в соответствующие проверочные таблицы сохранение записей внутренней проверки - это другой альтернативный метод выполнения данного требования. Изготовители могут по собственному усмотрению использовать оба метода или какой-либо другой равноценный метод

8.2.3 Контроль и измерение процессов

Применяется п. 8.2.3 ИСО 9001:2000 .

Если процесс может повлиять на целостность вида защиты, и если конечная целостность не может быть проверена после изготовления (например, условия окружающей среды, необходимые для отверждения герметика), то этот конкретный процесс должен быть измерен или проверен, и документальное доказательство должно быть сохранено для демонстрации соответствия требуемым параметрам (см. также Приложение А).

8.2.4 Контроль и измерение изделия

Применяется п. 8.2.4 ИСО 9001:2000.

Если в соответствии с Сертификатом Соответствия и технической документацией необходимы стандартные испытания, то эти испытания должны быть проведены, как указано, без применения опробования (отбора проб).

Когда это возможно, этикетка, содержащая данные маркировки, не должна прикрепляться, пока заключительный контроль и испытания не будут завершены с удовлетворительным результатом.

8.3 Контроль несоответствующего изделия

Применяется п. 8.3 ИСО 9001:2000.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одна из целей этого стандарта - предупреждение поставки изделия несоответствующего качества.

- a) Изготовитель должен поддерживать такую систему, чтобы в случае поставки изделия, не соответствующего стандарту МЭК, указанному в ЕхПИ, изготовители могли бы быть идентифицированы.
- b) Если заказчику было поставлено несоответствующее изделие, изготовитель должен принять меры, соответствующие степени риска.

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендуется, чтобы изготовитель установил связь с ЕхСО, ответственным за выпуск ЕхПИ МЭКЕх.

- c) Если небезопасное несоответствующее изделие было поставлено заказчику, изготовитель должен в письменной форме сообщить об этом заказчику и ЕхСО, ответственному за выпуск Сертификата Соответствия МЭКЕх.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется, чтобы ЕхСО, отвечающие за аккредитацию системы качества, установили связь с другими ЕхСО.

[РЕДАКЦИОННОЕ ЗАМЕЧАНИЕ: ЭТОМУ ТРЕБОВАНИЮ НЕОБХОДИМО УДЕЛИТЬ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ]

- d) Если невозможно проследить опасное изделие (например, когда изделие поставлено через дистрибьютора, или продукция выпускается в большом количестве , например

кабельные вводы), то в соответствующие публикации должно быть помещено извещение, содержащее рекомендуемые действия.

е) Для всех несоответствующих изделий, которые были поставлены заказчику, изготовитель должен минимум в течение 10 лет сохранять записи о:

- 1) серийных номерах или обозначении поставленных изделий;
- 2) заказчике, который получил изделие;
- 3) действиях, предпринятых для информирования заказчика и соответствующего ЕхСО об опасном изделии;
- 4) действиях, предпринятых для осуществления корректирующих действий и профилактических мероприятий.

ф) Отклонения в изделии, в результате которых изделие перестает соответствовать конструкции, определенной ЕхПИ и технической документации, не допустимы.

8.4 Анализ данных

Применяется п. 8.4. ИСО 9001: 2000

ПРИМЕЧАНИЕ: см. п. 1.2.

8.5 Совершенствование

8.5.1 Непрерывное совершенствование

Данным Документом не регламентируется.

8.5.2 Корректирующие действия

Применяется п. 8.5.2 ИСО 9001:2000 .

8.5.3 Профилактические меры

Применяется п. 8.5.3 ИСО 9001:2000 .

Приложение А **(Информативное)**

Информация, относящаяся к конкретным видам защиты

А.1 Введение

Это приложение содержит руководство по тем аспектам, которые система качества должна устанавливать в отношении конкретных видов защиты. Оно не дополняет и не изменяет требования данного Документа.

Это приложение содержит примеры того, как выполнить требования данного Документа, признавая, что другие методы, которые обеспечивают достижение тех же самых целей, одинаково приемлемы, и обращает внимание на те аспекты требований, которые не могут быть сразу очевидны для лиц, не знакомых с системами качества для изделий, предназначенных для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах. Примеры других видов защиты, включая неэлектрическое оборудование, могут быть введены при необходимости в будущем.

А.2 Общие положения

Для оболочек и других компонентов, являющихся частью оболочек, изготовитель должен проверить состав материала (например, декларацию о соответствии от поставщика согласно EN 45014).

Выборочные методы не применимы к стандартным испытаниям для оборудования, указанного в ЕхПИИ МЭКЕх, кроме тех случаев, где в настоящее время такие методы разрешены:

- стандартом МЭК;
- интерпретационными таблицами МЭКЕх TAG;
- решениями группы ЕхTAG .

А.3 Ех d- взрывозащищенные оболочки

А.3.1 Отливки

Отливки должны быть объектом проверки, которая демонстрирует, например:

- соответствие толщины стенки (включая части, не подвергающиеся механической обработке);
- отсутствие дефектов, включений, отверстий и пористости (визуальным методом или испытаниями в зависимости от критичности);

Восстановление пористых отливок методами пропитки, например кремнием, не рекомендуется. Если отливка восстановлена с помощью сварки, по отношению к ней должны применяться требования, применяемые к механически формованным оболочкам, например, стандартное испытание под давлением.

А.3.2 Механическая обработка

Механическая обработка должна быть объектом проверки, которая демонстрирует соответствие. Например, должно быть проверено следующее:

- ровность фланцевых взрывонепроницаемых соединений;
- шероховатость поверхности всех взрывонепроницаемых соединений;
- посадка всех резьбовых взрывонепроницаемых соединений (например, кабельных вводов и резьбовых заглушек);
- глубина сверления и нарезки внутренней резьбы, гарантирующая необходимую остаточную толщину стенки;
- требования к размерам всех частей взрывонепроницаемых соединений.

А. 3.3 Цементированные соединения и покрытые изолирующим материалом узлы
Документированные процедуры должны устанавливать следующее:

- a) срок годности и хранения цемента, герметизирующего компаунда;
- b) состав;
- c) подготовку поверхности (обычно требуется обезжиривание или аналогичная подготовка непосредственно перед операцией герметизации, чтобы гарантировать хорошую адгезию);
- d) инструкции по нанесению герметика, например инструкции по заливке, отсутствию пустот и температурным условиям,
- e) условия отверждения, в том числе, время выдерживания, любые соответствующие параметры окружающей среды, положение о необходимости не трогать изделие в период отверждения.

A.3.4 Стандартное испытание давлением

Цель испытания состоит в том, чтобы проверить, что оболочка не повреждается или не получает постоянной деформации и из нее нет утечки в ходе испытания, за исключением утечек через конструктивные зазоры, например, части взрывонепроницаемых соединений. Утечка через цементированные соединения или герметизированные (залитые) узлы означает наличие неисправности.

Испытания могут проводиться как одно испытание на комплектном узле, или как ряд испытаний каждой сборочной единицы или составной части. Для оболочек, которые содержат более чем один отсек, каждый отсек должны быть проверен индивидуально. Используемый метод должен гарантировать, что узел, сборочные единицы или компоненты подвергаются воздействию представительных схем напряжений, например, используются фактические средства крепления. Крепление, которое влияет на механические свойства вида защиты, делает испытание недействительным.

Для безопасности и в связи со сложностью обнаружения утечки рекомендуется использовать гидравлические, а не пневматические методы.

Испытательная установка должна без задержки создавать необходимое давление в течение испытательного периода. Утечку через взрывонепроницаемые соединения можно уменьшить при помощи уплотнений или 'О' образных прокладок.

Манометр должен быть калиброван и должен иметь соответствующую разрешающую способность и диапазон измерения. Он должен устанавливаться так, чтобы сделать испытание недействительным (например, из-за падения давления в трубопроводах).

Метод испытания должен обеспечивать контроль любой утечки в ходе испытаний.

Проверка стандартным методом под давлением должна включать проверку изделия на наличие повреждений или деформаций (например, фланцевые взрывонепроницаемые соединения все еще находится в пределах указанных допусков, а крепежные детали не растянуты).

A.3.5 Фланцевые соединения

Фланцевые соединения должны быть проверены после окончательной сборки, чтобы гарантировать, что требуемый зазор не превышен.

A.3.6 Металлокерамические компоненты

Для изделия, содержащего металлокерамические компоненты, см. приложение В.

A.4 Ex i - искробезопасность

A.4.1 Компоненты искробезопасных изделий

Должны быть проверены следующие характеристики компонентов для использования в искробезопасном оборудовании и подключаемом оборудовании. Это обычно означает проверку маркировки на компонентах или упаковке с использованием, где необходимо, статистических методов:

Резисторы	номинал, мощность, тип.
Конденсаторы:	номинал, допуск, тип.
Пьезоэлектрические устройства:	изготовитель, тип, емкость.

Индуктивные компоненты:	тип, индуктивность, сопротивление постоянному току, число витков, диаметр проволоки и материал, технические требования к материалам сердечника и катушки, где необходимо.
Трансформаторы:	тип, изготовитель, изоляция, напряжение.
Полупроводники: диоды, стабилитроны, транзисторы, интегральные схемы, тиристоры	типовое число и, где необходимо, изготовитель.
Элементы и батареи:	изготовитель и типовое число или обозначение МЭК.
Плавкие предохранители:	изготовитель, тип, номинал.
Изоляционные материалы:	спецификация, размеры и, где необходимо, типовое число.
Соединители (например штепсельные разъемы и выводы):	типовое число и, где необходимо, изготовитель.

А.4.2 Печатные платы (ПП)

А.4.2.1 Несмонтированные ПП

А.4.2.1.1 Для ПП большого объема или комплексной ПП, например многослойной ПП, партия может быть принята по декларации соответствия согласно EN 45014. Декларация должна подтверждать соответствие документам на закупку, например плану обеспечения качества, в котором перечислены показатели, которые в совокупности демонстрируют соответствие изделия.

А.4.2.1.2 Для простой односторонней или двусторонней печатной платы печатный монтаж должен быть визуально проверен с использованием фотографического негатива (прозрачность), сертифицированного чертежа или проверенного образца.

В документах на закупку должны быть указаны толщина медного покрытия, толщина ПП и значения СТИ.

А.4.2.2 Смонтированные ПП

А.4.2.2.1 Лак и покрытия должны проверяться в отношении спецификации материала, эффективности покрытия и, если необходимо, двух независимо нанесенных покрытий, т. е. первому покрытию дают затвердеть или высохнуть в течение достаточного времени, прежде чем наносить второе покрытие.

А.4.2.2.2 Для ПП изготовитель должен вести перечень критических с точки зрения безопасности компонентов, используемых в производстве (например, резисторы и стабилитроны), согласованных с ExCO, выдавшим Протокол Испытаний Ex. Компоненты из этого перечня должны проверяться на 100%.

Это можно выполнить с помощью:

- визуальной проверки; или
- для компонентов с поверхностным монтажом - с помощью обеспечения правильной загрузки машин для монтажа плат ("pick and place" machines) и визуальной проверки правильности монтажа на ПП;
- автоматического испытательного оборудования (АИО) при условии, что АИО испытывает каждый компонент, имеющий критическое значение для безопасности, или визуальной проверки, которая проводится, чтобы проверить типовое число компонентов в шунтирующих стабилитронных/диодных узлах.

ПРИМЕЧАНИЕ Если машина для монтажа компонентов поверхностного монтажа ("pick and place" machine) выбирает бобину с компонентами на основании измерения номинала компонента, измерительная функция должна быть откалибрована.

A.4.2.2.3 Должны существовать документированные процедуры, гарантирующие определение стандартов качества работы при монтаже и пайке компонентов.

A.4.2.2.4 Для ПП ручной сборки номинальное разделение должно проверяться на 100%.

A.4.3 Подузлы и узлы

A.4.3.1 Документированные процедуры должны гарантировать, что производственная документация включает все значимые варианты конструкции изделия.

A.4.3.2 В производственной документации должны быть указаны все критические с точки зрения безопасности компоненты, а в случае герметизированных частей - изготовитель герметика, тип, состав и глубина заливки.

A.4.3.3 Документированные процедуры должны гарантировать, что разделение связанных деталей (например, зажимов) и проводов/кабелей выдерживается, и что используются указанные цвета, и/или ярлыки.

A.4.3.4 Уплотнительные устройства должны быть проверены на соответствие степени защиты изделия.

A.4.4 Испытания

Любые испытания, указанные в ЕхПИ, например испытания высоким напряжением узлов к комплексу или отдельных компонентов, таких как трансформаторы, должны регулироваться документально оформленными процедурами и проводиться на 100 % основе, если не допускается иное.

A.4.5 Искробезопасные компоненты и узлы, установленные в Ех d, Ех р или Ех q оболочках

Если Ех d, Ех р или Ех q оболочки содержат искробезопасные цепи, должны быть приняты меры, указанные в ЕхПИ, чтобы гарантировать, что другие элементы, перечисленные в ЕхПИ, выбраны, смонтированы и установлены в соответствии с плановыми чертежами.

A.5 Ех е - повышенная безопасность (защита вида «е»)

A. 5.1 Защита (IP)

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

- a) целостность сварных швов;
- b) пригонка прокладок и уплотнений;
- c) целостность прессованных пазов и шипов;
- d) нанесение цементов.

A.5.2 Внутренняя электропроводка и целостность контактов

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

- a) надежность фиксации электропроводки;
- b) правильность концевой заделки проводов, например наружная изоляция не удалена с соединительных проводов (обычно в пределах 1 мм от металла клеммы);
- c) изоляция проводки имеет соответствующий температурный диапазон.

A.5.3 Вращающиеся машины

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

- a) соединения конца ротора и фиксирующие штанги правильно затянуты и не подвергаются воздействию избыточного напряжения;
- b) воздушный зазор (между ротором и статором) проверен или рассчитан на основе

- заданных допусков;
с) просвет вентилятора проверен;
d) зазоры в подшипниках проверены.

A.5.4 Обмотки

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

- a) пропитка не содержит пустот;
- b) изоляционные материалы соответствуют спецификации;
- c) защита проводников проверена;
- e) если защитные устройства (например, тепловые выключатели) указаны в ЕхПИ, они должны быть заданного типа и иметь заданное местоположение.

A.5.5 Испытания

Все испытания должны быть документированы. Типичные испытания включают:

- a) испытание на пробой изоляции обмоток;
- b) проверку изоляции подшипников для вращающихся машин.

A.6 Ex p – заполнение или продувка оболочки под избыточным давлением

A.6.1 Защита (IP)

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

- a) целостность сварных швов;
- b) пригонка прокладок и уплотнений;
- c) целостность прессованных пазов и шипов;
- d) нанесение цементов.

A.6.2 Испытания

Все испытания должны быть документированы. Типичные испытания включают:

- a) испытание избыточным давлением, при давлении, указанном в ЕхПИ МЭКЕх или в Сертификате Соответствия, после чего следует
- b) испытание на герметичность, чтобы гарантировать, что установленная интенсивность утечки не превышена.

A.7 Ex m - герметизация компаундом

A 7.1 Производственная документация

Температурная защита (например, плавкие предохранители) должна быть установлена в соответствии с плановыми чертежами и должна быть того типа, который указан в этих чертежах.

Руководство, данное в А.3.3, должно применяться для процесса герметизации.

A.7.2. Испытания

Все испытания должны быть документированы. Типичные испытания включают:

- a) визуальный осмотр;
- b) проверку диэлектрических характеристик.

A.8 Ex O - Масляное заполнение оболочки

Все испытания должны быть документированы. Типичные испытания включают:

- a) испытание пониженным давлением (только герметизированные оболочки);
- b) испытание избыточным давлением (герметизированные и негерметизированные оболочки).

A.9 Ex q - кварцевое заполнение оболочки

9.1 Контроль материала

Материал должен быть определенного размера и типа.

Должно существовать доказательство относительно проверки воспламеняемости материалов оболочки, и эти материалы должны соответствовать материалам, указанным в ЕхПИ МЭКЕх.

А.9.2 Заполнение

Заполнение должно выполняться без пустот. Необходимо принять меры к тому, чтобы пустоты не создавались после заполнения при встряхивании. Процесс заполнения должен быть документирован, а документация должна включать критерии проверки.

А.9.3 Защита (IP) - (от попадания внешних загрязнений внутрь)

Документированные процедуры должны гарантировать, что проверено следующее:

- a) целостность сварных швов;
- b) пригонка прокладок и уплотнений;
- c) целостность прессованных пазов и шипов;
- d) нанесение цемента.

А.9.4 Испытания

Все испытания должны быть документированы. Типичные испытания включают:

- a) испытание давлением;
- b) проверку электрической прочности диэлектрика - заполнителя.

Приложение В **(Информативное)**

Критерии проверки для металлокерамических компонентов, используемых как неотъемлемая часть вида защиты

В.1 Введение

Металлокерамические материалы используются во многих изделиях, таких как газовые детекторы и громкоговорители.

Если Протокол Испытаний Ех МЭКЕх, выданный ЕхСО, распространяется на такие компоненты, то расчетные параметры для металлокерамического компонента обычно включают три показателя:

- максимальный размер пор;
- минимальную плотность;
- диаметр и толщину агломерата.

Поэтому цель этого приложения состоит не в том, чтобы ввести какие-либо дополнительные технические требования, а в том, чтобы предоставить изготовителям руководство относительно того, как они могут продемонстрировать фактическое соответствие металлокерамических компонентов требованиям к конструкции, которые указаны в ЕхПИ МЭКЕх.

В.2 Инструкции по проверке

Возможны три варианта:

- изготовитель проводит проверку и испытания;
- изготовитель проводит предконтрактную и контрольную периодическую документированную оценку поставщика металлокерамики и принимает металлокерамику с "Декларацией о соответствии" согласно EN 45014;
- изготовитель принимает металлокерамику с "Декларацией о соответствии", согласно EN 45014 от изготовителя металлокерамики, у которого имеется сертифицированная система управления качеством с соответствующей областью действия.

В.3 Испытания

Испытания для всех вариантов проверки должны быть выполнены в соответствии с требованиями ЕхПИ. Типичные требования к испытаниям приведены в ИСО 4003:1977 и ИСО 2738:1987.

Испытание может проводиться выборочно при условии, что объем выборки - не менее 1 % объема партии или 10 единиц, в зависимости от того, что больше.

Если испытания по определению размера пор и плотности проводятся выборочно, то по результатам испытаний должно быть установлено стандартное отклонение (Φ) для выборки,

т. е.

Φ_p = стандартное отклонение размера пор;

Φ_D стандартное отклонение плотности.

Максимальный размер пор должен быть не выше, а минимальная плотность должна остаться равной или большей чем значения, указанные в ЕхПИ МЭКЕх, с учетом 3Φ . Поэтому средняя величина для выборки -плюс $3\Phi_p$ (для размера пор) и минус $3\Phi_D$ (для плотности) - не должна сводить на нет требования ЕхПИ МЭКЕх.

В.4 Примеры испытаний

Следующие примеры приводятся в качестве руководства:

Пример 1 (размер пор)

Максимальный разрешенный размер пор, установленный в

ЕхПИ = 150 мкм

Средняя величина = 140 мкм

Стандартное отклонение Φ_p) = 2 мкм

Поэтому максимальное значение = $140 + (2 \times 3) = 146$ мкм (проходит)

Если стандартное отклонение (σ_p) = 5 мкм

Тогда максимальное значение = $140 + (5 \times 3) = 155$ (не проходит)

Пример 2 (плотность)

Минимальная разрешенная плотность, установленная в

Протоколе оценки и испытаний = 5 гсм^{-3}

Средняя величина = $5,3 \text{ гсм}^{-3}$

Стандартное отклонение (σ_D) = $0,05 \text{ гсм}^{-3}$

Поэтому минимальная величина = $5,3 - (0,05 \times 3) = 5,15 \text{ гсм}^{-3}$ (проходит)

Если стандартное отклонение (σ_D) = 0,12

Тогда минимальная оценка = $5,3 - (0,12 \times 3) = 4,94 \text{ гсм}^{-3}$ (не проходит)

ПРИМЕЧАНИЕ: В некоторых случаях металлокерамика сформирована непосредственно в твердом корпусе. Чтобы установить значение плотности, следует использовать формулу:

$$\rho = \frac{M_1 \times \rho W}{M_2 - M_3}$$

в которой выполняются следующие замены:

$$\rho = \frac{(m_3 - m_1) \times \rho W}{(m_4 - m_1) - (m_5 - m_2)}$$

где:

ρW - плотность воды;

m_1 - вес одного корпуса в воздухе;

m_2 - вес одного корпуса в воде;

m_3 - общий вес корпуса и металлокерамики (в сборе) в воздухе;

m_4 - вес плакированной сборки в воздухе;

m_5 - вес плакированной сборки в воде.

В.5 Информация о закупках

Изготовитель должен обеспечить, чтобы документы на закупку включали следующее:

- спецификацию металлокерамики;
- требования к размерам;
- максимальный размер пор и стандарт, указанные в ЕхПИ МЭКЕх, например ИСО 4003;
- минимальная плотность и стандарт, указанные в ЕхПИ МЭКЕх, например ИСО 2738.
-

В.6 Предварительно испытанные компоненты

Если изготовитель не проводит сам их испытания, тогда "Декларация о соответствии" должна соответствовать EN 45014, а также включать следующее:

- объем изготовленной партии;
- объем выборки для определения максимального размера пор и минимальной плотности;
- количество поставленных компонентов;
- необходимо также указать расчетный максимальный размер пор и минимальную плотность, например средние величины и стандартное отклонение.

В.7 Измерение и контроль

После получения компонентов, изготовитель должен:

- проверить, соответствует ли " Декларация о соответствии " требованиям п. В.3;
- проверить соответствие требований заказа на закупку " Декларации о соответствии " (если испытания не проводятся на месте, при этом особое внимание уделяется указанному размеру пор и данным о плотности, чтобы гарантировать, что с учетом установленного допуска технические требования не нарушаются).
- провести испытания (если испытания проводятся на месте).
- провести статистический контроль габаритного размера металлокерамического компонента, например, диаметра и толщины.

